

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT
Sangle de fixation pour le centreur laser sur l'amplificateur de brillance

Détachement accidentel de la sangle de fixation

Madame, Monsieur,

Un problème susceptible de présenter un risque pour le patient a été détecté sur un dispositif disponible en option sur les systèmes de radiographie mobile Philips équipés d'un amplificateur de brillance. Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs
- les actions prévues par Philips pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips :

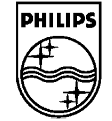
☎ **0800 80 3001**

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

J. Derikx
Directeur Département Qualité et Réglementation iXR



URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT
Sangle de fixation pour le centreur laser sur l'amplificateur de brillance

Détachement accidentel de la sangle de fixation

SYSTÈMES CONCERNÉS	Sangle de fixation du dispositif de visée laser II de 23 ou 30,5 cm (références : NMCA240, NMCA241, NMCA242, NMCA243). Le dispositif est disponible en option sur les unités de radiographie mobile Philips suivantes : 718022 BV Libra, unité de radiographie mobile 718040 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV LIBRA 718074 BV Endura, version 2 718095 BV Pulsera, version 2.3 718120 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV ENDURA et 718121 EXTENSIONS DE CHAMP pour BV PULSERA.
DESCRIPTION DU PROBLÈME	La sangle de fixation de ces dispositifs de visée laser est susceptible de se détacher accidentellement et de tomber sur le patient.
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	La sangle de montage du Laser-II est susceptible de s'ouvrir accidentellement au cours d'un examen et d'entraîner la chute de l'appareil suspendu au-dessus du patient.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	Les systèmes concernés peuvent être clairement identifies par votre bureau commercial local Philips. Pour identifier les systèmes concernés, veuillez vérifier l'étiquette du système, comme illustré ci-contre. Seuls les systèmes portant les numéros mentionnés ci-dessous sont concernés par ce problème : • 989600194081 • 989600194091
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	 Philips demande instamment aux utilisateurs des systèmes concernés de verrouiller la languette de fermeture de l'anneau métallique à l'aide d'un collier rilsan. Cette solution permet d'éliminer tout risque immédiat pour le patient. L'appareil ne doit pas être utilisé sans cette mesure temporaire.

URGENT – NOTIFICATION DE SÉCURITÉ PRODUIT

Sangle de fixation pour le centreur laser sur l'amplificateur de brillance

Détachement accidentel de la sangle de fixation

ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS	Une action corrective de sécurité, FCO71800035, prévue pour le premier trimestre 2011, implémentera une solution définitive à l'aide d'un nouveau dispositif de fermeture de l'anneau. Philips vous contactera afin de procéder à la mise en place de cette mesure corrective.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips : ☎ **0800 80 3001**